

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Vaxelis

#### injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná).

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vaxelis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaxelis podán Vašemu dítěti
3. Jak se Vaxelis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vaxelis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Vaxelis a k čemu se používá

Vaxelis je vakcína, která pomáhá chránit Vaše dítě proti záškrtu, tetanu, černému kašli, hepatitidě B, dětské obrně a vážným onemocněním, které vyvolává bakterie *Haemophilus influenzae* typu b. Vaxelis je určena pro děti od šesti týdnů věku.

Vakcína stimuluje tělo, aby si vytvářelo vlastní ochranu (protilátky) proti bakteriím a virům, způsobujícím tyto choroby:

- **Záškrt:** bakteriální infekce, která obvykle postihuje nejprve hrdlo a vyvolává bolest a otok, který může vést k udušení. Bakterie rovněž uvolňují jedovatý toxin (jed), který může poškodit srdce, ledviny a nervy.
- **Tetanus (často nazýváno strnutí šíje):** tetanus obvykle vyvolávají bakterie tetanu pronikající do hluboké rány. Bakterie uvolňují toxin (jed), který vyvolává svalové křeče, což vede k neschopnosti dýchat a případně i k udušení.
- **Černý kašel (často nazývaný pertuse nebo dávivý kašel)** je vysoce nakažlivé infekční onemocnění, které postihuje dýchací cesty. Způsobuje těžké záchvaty kašle, které mohou vést k problémům s dýcháním. Kašel bývá často doprovázen „dávivými“ zvuky. Kašel může trvat jeden až dva měsíce, i déle. Černý kašel může být také příčinou ušní infekce, zánětu průdušek (bronchitidy) s vleklým průběhem, zánětu plic (pneumonie), záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Hepatitida B** je způsobena virem hepatitidy B. Způsobuje otok (zánět) jater. U některých osob se virus vyskytuje v těle dlouhou dobu a může vést k závažným poruchám funkce jater, včetně rakoviny jater.
- **Poliomyelitidu (často nazývána dětská obrna)** vyvolávají viry, které zasahují nervy. To může vést k ochrnutí nebo svalové slabosti, a to nejčastěji dolních končetin. Ochrnutí svalů, které umožňují dýchání a polykání, může mít fatální následky.
- **Infekce *Haemophilus influenzae* typu b (často nazývaná jen infekce Hib)** jsou závažnými bakteriálními infekcemi. Vyvolávají meningitidu (zánět mozkových blan), která může vést

k poškození mozku, hluchotě, epilepsii, nebo částečnému oslepnutí. Infekce může také způsobit zánět a otok hrdla, což způsobí potíže při polykání a dýchání. Infekce může postihnout i jiné části těla jako je krev, plíce, kůže, kosti a klouby.

### **Důležité informace o poskytované ochraně**

- Vaxelis pomáhá předcházet těmto nemocem pouze v případě, že jsou způsobeny bakteriemi nebo viry obsaženými ve vakcíně. Vaxelis nechrání Vaše dítě proti nemocem způsobeným jinými bakteriemi a viry, které mohou vyvolat podobné příznaky.
- Vakcína neobsahuje žádné živé bakterie ani viry a nemůže vyvolat žádné infekční onemocnění, proti kterým chrání.
- Stejně jako u jiných vakcín nemusí přípravek Vaxelis chránit 100 % všech očkovanych dětí.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaxelis podán Vašemu dítěti**

Abyste měli jistotu, že je Vaxelis pro Vaše dítě vhodná, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vašeho dítěte týká některý z níže uvedených bodů. Pokud něčemu nebudete rozumět, požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

### **Nepodávejte Vaxelis, pokud Vaše dítě:**

- mělo dýchací obtíže nebo otok tváře (anafylaktická reakce) po podání předchozí dávky přípravku Vaxelis
- má alergické (hypersenzitivní) reakce
  - po podání vakcíny Vaxelis nebo vakcíny proti záškrtu, tetanu, černému kašli, poliomyelitidě, hepatitidě B nebo Hib,
  - na kteroukoli složku uvedenou v bodě 6,
  - na neomycin, streptomycin nebo polymyxin B (antibiotika), glutaraldehyd nebo formaldehyd, neboť tyto látky se používají při výrobě vakcíny,
- bylo postiženo závažnou reakcí poškozující mozek (encefalopatie) do 7 dnů po předchozím očkování acelulární nebo celobuněčnou vakcínou proti černému kašli,
- trpí nekontrolovaným onemocněním nebo závažným onemocněním postihujícím mozek (nekontrolovaná neurologická porucha) nebo nekontrolovanou epilepsií.

### **Upozornění a opatření**

Před očkováním se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou pokud:

- Vaše dítě trpí středně těžkým nebo těžkým akutním onemocněním s horečkou nebo bez ní (má např. bolest v krku, kašel, nachlazení nebo chřipku). Očkování vakcínou Vaxelis může být odloženo, než bude Vašemu dítěti lépe.
- po podání vakcíny proti černému kašli se u Vašeho dítěte vyskytla kterákoli z následujících reakcí (je nutné pečlivě zvážit, zda podat další dávku vakcíny):
  - horečka 40,5 °C nebo vyšší během 48 hodin po očkování bez jiné zjištěné příčiny,
  - ochablost, nereagování nebo bezvědomí ve 48 hodinách po předchozím očkování,
  - neustálý pláč déle než 3 hodiny (dítě nelze utiřit) ve 48 hodinách po očkování.
  - dítě mělo křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.
- se u Vašeho dítěte dříve objevil syndrom Guillain-Barré (dočasné znečítlivění a ochrnutí) po podání vakcíny obsahující tetanový toxoid (inaktivovaná forma tetanového toxoidu). Lékař rozhodne, zda Vaxelis Vašemu dítěti podat.
- je Vaše dítě léčeno např. kortikoidy, chemoterapií nebo radioterapií, nebo má nemoc, která potlačuje nebo oslabuje schopnost těla bojovat s infekcí. Doporučuje se očkování odložit až do ukončení léčby nebo vyléčení nemoci. Nicméně dětem s dlouhotrvajícími problémy s imunitním systémem jako je například infekce HIV (AIDS) má být vakcína Vaxelis podána, i když jejich ochrana nemusí být tak dobrá jako u dětí, jejichž imunitní systém je zdravý.
- Vaše dítě trpí nedagnostikovaným onemocněním mozku nebo epilepsií, která není pod kontrolou. Jakmile je stav je stabilizován, lékař nebo zdravotní sestra posoudí potenciální přínos očkování.

- Vaše dítě trpí záchvaty během horečky nebo jsou záchvaty v rodinné anamnéze.
- dítě má dlouhodobě problémy s krvácením při drobném říznutí nebo se mu snadno tvoří podlitiny. Lékař Vám poradí, zda by dítě mělo být očkováno vakcínou Vaxelis.
- dítě se narodilo velmi předčasně (do 28. týdne těhotenství včetně). U těchto dětí se může ve dvou až třech dnech po očkování prodloužit doba mezi dechy.

### **Další léčivé přípravky a Vaxelis**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích nebo vakcínách, které Vaše dítě užívá/ používá, které v nedávné době užívalo/ používalo nebo které možná bude užívat/ používat.

Vaxelis může být podávána současně s jinými vakcínami, jako jsou pneumokokové vakcíny, vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, rotavirové vakcíny nebo vakcíny proti meningokokům.

Lékař nebo zdravotní sestra tyto injekce podá do různých míst a na každou použije novou stříkačku a jehlu.

### **3. Jak se Vaxelis používá**

Vakcína Vaxelis bude podána Vašemu dítěti lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří jsou vyškoleni pro podání vakcín a kteří jsou vybaveni tak, aby dokázali řešit jakoukoli méně častou závažnou alergickou reakci na očkování (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Lékař nebo zdravotní sestra budou Vaxelis aplikovat do stehna dítěte (u kojenců starších 6 týdnů) nebo do paže (u dětí starších než jeden rok).

Doporučená dávka přípravku je:

#### První vakcinace (základní očkování)

Vaše dítě dostane dvě nebo tři injekce, vždy s odstupem nejméně jednoho měsíce. Lékař, nebo zdravotní sestra Vám řekne, kdy se má dítě dostavit na další dávku podle místního očkovacího programu.

#### Další injekce (přeočkování)

Po základním očkování bude Vaše dítě přeočkováno, a to v souladu s místními doporučeními, nejméně 6 měsíců po poslední dávce základního očkování. Lékař Vás bude informovat, kdy by tato dávka měla být podána.

### **Pokud dítě vynechá jednu dávku vakcíny Vaxelis**

Jestliže Vaše dítě nedostalo dávku v dohodnutém termínu, je důležité kontaktovat lékaře nebo zdravotní sestru, kteří rozhodnou o termínu pro podání vynechané dávky.

Je důležité uposlechnout rad Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry tak, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi dostatečná.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

## **Závažné alergické reakce**

Musíte IHNEDE vyhledat lékaře, pokud se po aplikaci injekce a odchodu z ordinace objeví kterýkoli z těchto příznaků:

- potíže s dýcháním
- namodralý jazyk nebo rty
- vyrážka
- otok obličeje nebo hrdla
- nízký krevní tlak způsobující závratě nebo kolaps.

Pokud se tyto reakce vyskytnou, dochází k nim zpravidla velmi rychle po podání injekce, dítě je obvykle ještě ve zdravotnickém zařízení nebo v ordinaci lékaře.

Závažné alergické reakce po aplikaci jakékoli vakcíny jsou velmi vzácné (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 000 osob).

## **Další nežádoucí účinky**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 z 10 osob) jsou:
  - snížená chuť k jídlu
  - podrážděnost,
  - pláč
  - zvracení
  - spavost nebo ospalost
  - horečka (teplota 38 °C nebo vyšší)
  - bolest, zarudnutí nebo otok v místě vpichu
- Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 osob):
  - průjem
  - zatvrdnutí, uzlík (nodul) v místě vpichu
  - podlitina na místě vpichu
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 ze 100 osob):
  - vyrážka
  - teplo, vyrážka v místě vpichu
  - zvýšená chuť k jídlu
  - bolest žaludku
  - nadměrné pocení
  - kašel
  - překrvení nosní sliznice a rýma
  - bledost
  - poruchy spánku, včetně neschopnosti se dobře vyspat
  - neklid
  - zduřelé uzliny na krku, podpaží nebo tříslech
  - pocit únavy
  - ochablost

Další nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, byly občas hlášeny u jiných vakcín proti difterii, tetanu, pertusi, poliomyelitidě, hepatitidě B nebo *Haemophilus influenzae* typu b (Hib):

- alergická reakce, závažná alergická reakce (anafylaktická)
- rozsáhlý otok očkované končetiny
- záchvaty (křeče) s horečkou nebo bez ní
- stavy podobné šoku, nebo bledost, ochablost a nereagování na podněty.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Vaxelis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Vaxelis obsahuje

Léčivé látky na jednu dávku (0,5 ml):

Diphtheriae anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 20 IU
Tetani anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 40 IU
Antigena <i>Bordetellae pertussis</i> <sup>1</sup>	
Pertussis anatoxinum (PT)	20 mikrogramů
Haemagglutinium filamentosum (FHA)	20 mikrogramů
Pertactinum (PRN)	3 mikrogramy
Fimbriae typi 2 et 3 (FIM)	5 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitidis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramů
Virus Poliomyelitidis (inactivatum) <sup>4</sup>	
Typus 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
Typus 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
Typus 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
<i>Polysaccharidi Haemophili influenzae</i> typus b	
(Polyribosylribitolil phosphas)	3 mikrogramy
conjunctum cum proteinum meningococci typus b <sup>2</sup>	50 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý sulfát (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Saccharomyces cerevisiae*

<sup>4</sup> pomnoženo na Vero buňkách

<sup>5</sup> nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou.

Tato vakcína obsahuje pomocné látky fosforečnan hlinitý a hydratovaný hydroxyfosforečnansulfát hlinitý. Pomocné látky zlepšují imunitní odpověď na vakcínu.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekci

Vakcína může obsahovat stopová množství glutaraldehydu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B.

### **Jak Vaxelis vypadá a co obsahuje toto balení**

Normální vzhled vakcíny je homogenní, kalná, bílá až téměř bílá suspenze, která se může během skladování usazovat.

Vaxelis je dodáván jako injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Velikost balení: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s jednou či dvěma samostatnými jehlami.

Multipack 5 balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

<b>België/Belgique/Belgien</b> MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211) dpoc_belux@merck.com	<b>Lietuva</b> UAB Merck Sharp & Dohme Tel. + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
<b>България</b> Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com
<b>Česká republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	<b>Magyarország</b> MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com
<b>Danmark</b> MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com	<b>Malta</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com
<b>Deutschland</b> MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612) e-mail@msd.de	<b>Nederland</b> Merck Sharp & Dohme BV Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
<b>Eesti</b> Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	<b>Norge</b> MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
<b>Ελλάδα</b> MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	<b>Österreich</b> Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com

<b>España</b> Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	<b>Polska</b> MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
<b>France</b> MSD Vaccins Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40 information.medicale@merck.com	<b>Portugal</b> Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 clic@merck.com
<b>Hrvatska</b> Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	<b>România</b> Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
<b>Ireland</b> Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	<b>Slovenija</b> Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
<b>Ísland</b> Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
<b>Italia</b> MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com	<b>Suomi/Finland</b> MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
<b>Κύπρος</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	<b>Sverige</b> Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
<b>Latvija</b> SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu/>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/ EHP.

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Předplněnou injekční stříkačku jemně protřepejte, aby vznikla homogenní, bělavá, zakalená suspenze.

Suspenzi je před podáním třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo nemá abnormální vzhled. Pokud se alespoň jeden z těchto problémů objeví, předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

Jehla musí být pevně nasazena na předplněnou injekční stříkačku pootočením o čtvrtinu otáčky.

Vaxelis se podává pouze intramuskulárně.

Doporučeným místem aplikace je anterolaterální část stehna nebo okolí deltového svalu na horní části paže, pokud je zde dostatek svalové hmoty. Anterolaterální část stehna je nejvhodnější místo pro kojence do jednoho roku věku.